ＪＩＳＣＢＡ認証指針－手動車いす

平成２０年５月２７日
平成20年7月10日修正
平成21年2月26日改正
平成22年6月28日改正

日本工業規格への適合性の認証に関する省令（平成１７年厚、農、経、国　令第６号）第２条第１項第１号から第４号まで及び第２項第２号から第５号まで、第１０条第１項並びに第１１条第１項第１号及び第３号の規定に基づき、並びにこれらの規定を実施するため日本工業規格Ｔ９２０１手動車いすについての品質管理体制及び製品試験の審査の基準等を次のように定める。

１．対象規格

日本工業規格への適合性の認証に関する省令（以下「令」という。）第２条第１項第１号から第３号まで、第４号イ（１）、第２項第２号から第５号まで、第１１条第１項第１号及び第３号の鉱工業品は、日本工業規格Ｔ９２０１手動車いす（以下「該当ＪＩＳ」という。）に適合するものとする。

２．製造設備及び検査設備の管理に関する事項

令第２条第１項第１号、第２号、第４号イ（１）、同条第２項第２号及び第３号の製造設備及び検査設備並びにこれらの管理に関する事項は別表第１の基準に適合すること。

３．鉱工業品の品質、検査方法、保管等に関する事項

令第２条第１項第３号、第４号イ（１）、同条第２項第４号及び第５号の鉱工業品の品質、検査方法、保管等は次の（１）から（５）の基準に適合すること。

（１）鉱工業品の品質、検査方法及び保管に関する事項

製造する製品の種類に応じて、別表第２の基準に適合すること。

（２）原材料の品質、検査方法及び保管に関する事項

別表第３の基準に適合すること。

（３）工程ごとの管理項目及びその管理方法、品質特性及びその検査方法並びに作業方法に関する事項

別表第４の基準に適合すること。

（４）外注管理に関する事項

（ⅰ）製造工程の外注

製造工程の外注は、別表第１及び別表第４で外注を認めた項目について認めるが、外注する場合には、外注工場の選定基準、外注内容、外注手続、管理基準などを社内規格で具体的かつ体系的に整備し、製造工程の管理に示す各項目について、外注工場と契約を取り交わすなどして、社内規格に基づいて適切に行われていること。

また、外注品の受入れに当たっては、外注品受入検査規格などとして社内規格で具体的かつ体系的に整備し、かつ、これに基づいて適切に行われていること。

（ⅱ）試験の外注

試験の外注は、別表第１及び別表第２で規定する試験並びに別表第４で試験を外部に依頼しても良いとした試験について認めるが、外注する場合には、外注先の選定基準、外注内容、外注手続、試験結果の処置などについて社内規格で具体的かつ体系的に整備し、かつ、これに基づいて適切に行われていること。

（ⅲ）設備の管理における点検・修理、点検・校正などの外注

設備の点検・修理、点検・校正などの一部を外注する場合には、外注先の選定基準、

外注周期、外注内容、外注手続、事後の処置などについて社内規格で具体的かつ体系的に整備し、かつ、これに基づいて適切に行われていること。

（５） 苦情処理に関する事項

次の(ⅰ)から(ⅳ)までの事項について、社内規格で具体的かつ体系的に整備し、かつ、これに基づいて適切に行われているとともに、苦情の要因となった事項の改善が図られていること。

(ⅰ) 苦情処理に関する系統及びその系統を構成する各部門の職務分担

(ⅱ) 苦情処理の方法

(ⅲ) 苦情原因の解析及び再発防止のための措置方法

(ⅳ) 記録票の様式及びその保管方法

４．初回製品試験に関する事項

令第１１条の製品試験は、４．１及び４．２に基づきサンプリングし、その個数は、４．４で規定する個数以上について４．５で規定する製品試験を実施し、該当ＪＩＳで定められた水準以上を合格とする。

４．１ サンプリングの時期：製品検査終了後

４．２ サンプリングの場所：検査場又は製品倉庫

４．３ 認証の区分：認証の区分は、該当ＪＩＳで定める自走用標準形及び介助用標準形とする。

４．４ 必要な個数：４．３の認証の区分ごとにもっとも生産量の多い又は品質要求事項が厳しいなど代表的な車いすをそれぞれ１台。(1)

注(1) ① ４．５(1)性能の試験において初回試験の効率化の観点から適切と判断する場合には、試験の実施項目数に応じて認証の区分ごとに複数のサンプルを抜き取ってもよい。

② 多品種を生産している場合にあっては、別紙参考に基づき、必要な台数を決めること。

４．５ 製品試験項目:

(1)性能

①静止力
②静的安定性
③直進走行性
④駆動輪・主輪の振れ
⑤ハンドリムの振れ
⑥シート耐荷重
⑦アームサポート下方耐荷重
⑧アームサポート上方耐荷重
⑨フットサポート上方耐荷重
⑩ティッピングレバー耐荷重
⑪手押しハンドル上方耐荷重
⑫グリップ耐離脱性
⑬キャスタ耐荷重
⑭バックサポート斜め耐衝撃性
⑮フットサポート耐衝撃性
⑯ハンドリム耐衝撃性
⑰キャスタ耐衝撃性
⑱駐車用ブレーキの耐久性
⑲走行耐久性
⑳車いす落下性能

(2)構造

(3)寸法及び形状

(4)外観
(5)表示
(6)取扱説明書

４．６　ロット追跡　ロットの追跡ができるようになっていることを確認すること。また、認証依頼者（又は被認証者）の代表的な１つの区分について、実際に製品から資材まで、ロットの追跡ができるかどうか調べる。

備考１．追跡のための製品は、サンプリングした製品から指定したもので行う。
　　２．追跡は、１製品について、これに用いられる原材料のうちから任意に選定した１原材料（購入部品）まで行い、追跡ができるかどうか調べる。

５．表示の付記に関する特別事項

当該認証を受けた者は、令第１８条第１項第３号に基づく表示の付記事項として令第１条の表示の近傍に下記の表示（福祉用具マーク）を付すことを契約で定めるものとする。

また、適合する日本工業規格番号の表示「Ｔ９２０１」には、当該規格の発効年を付記することを契約で定めなければならない。

６．認証の維持審査に関する事項

該当ＪＩＳに係る令第１０条第１項の品質管理体制及び製品試験の審査は、２．～４．に従って実施する。ただし、登録認証機関がその必要がないと認めたときは、２．～４．の品質管理体制の審査の一部（表示に関する事項を除く。）を省略することができる。

なお、表示は、令第１８条第１項第３号（該当ＪＩＳで定める表示事項及び５．の付記事項を含む。）に定められた内容が表示されているか確認する。

７．認証契約の内容に関する特別事項

登録認証機関は、令第１８条に定める認証契約の内容に被認証者が令第１条の表示を行う全ての製品の形式及び被認証者の製造工場を含めなければならない。

別表第１

設備名の欄に掲げる製造設備（ジグなどの附属製造設備を含む。以下同じ。）及び検査設備を保有し、さらにこれらの設備について適切な管理方法（点検箇所、点検項目、点検周期、点検方法、判定基準、点検後の処置、設備台帳など）を社内規格で具体的かつ体系的に整備し、その内容は、管理方法の欄に記載する内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に行われており、これらの設備の精度及び性能が適正に維持されていること。

設備名	管理方法
１．製造設備 (1) 車輪の組立・調整設備([1]) (2) フレームの組立・調整設備([1]) (2) 部品の組付け・調整設備([1]) (3) 点検・調整設備([1])([2]) (4) 包装・表示設備([1])([3]) ２．検査設備 (1) 走行路([4])、傾斜台 (2) テストダミー (3) 駆動輪・主軸の振れ試験設備([4]) (4) ハンドリムの振れ試験設備([4]) (5) シート耐荷重試験設備([4]) (6) アームサポート下方耐荷重試験設備([4]) (7) アームサポート上方耐荷重試験設備([4]) (8) フットサポート上方耐荷重試験設備([4]) (9) ティッピングレバー耐荷重試験設備([4]) (10)手押しハンドル上方耐荷重試験設備([4]) (11)グリップ耐離脱性試験設備([4]) (12)キャスタ耐荷重試験設備([4]) (13)バックサポート斜め耐荷重試験設備([4]) (14)フットサポート耐荷重試験設備([4]) (15)ハンドリム耐衝撃性試験設備([4]) (16)キャスタ耐衝撃性試験設備([4]) (17)駐車用ブレーキの耐久性試験設備([4]) (18)走行耐久性試験設備([4])	①製造設備は、該当ＪＩＳに規定された品質を確保するのに必要な性能をもったものであること。 ②検査設備は、該当ＪＩＳに規定された品質を試験・検査できる設備であること。 ③製造設備及び検査設備は、該当ＪＩＳに規定された品質を確保するのに必要な性能及び精度を保持するための点検・修理、点検・校正などの基準を定めていること。

(19)車いす落下性能試験設備([4]) (20)各種寸法・力・角度・空気圧・時間測定具	

備考　当該製造業者（輸入業者又は販売業者の場合は、「製造工場」。以下同じ。）が製造する製品の種類、製造方法、製造工程又は試験の外部への依頼などに応じて、表中の製造設備及び検査設備のうちの必要とするものについて保有していること。

　また、車輪の組立・調整設備及び部品の組付け・調整設備のうち少なくとも１つの製造設備を保有しなければならない。

注([1])一部を外注しても良いが全てを外注してはならない。なお、別表第４の備考４．及び備考５．の規定を満足すること。

([2])該当ＪＩＳに適合していることを確認するために最終的に点検・調整するための設備一式をいう。

([3])令第１条の表示を付す設備及び令第１条の表示が付された包装又は荷札等を当該鉱工業品に包装、取り付ける等の設備を外部で保有してはならない。

([4])外注してもよい。

別表第２

　製造する製品の種類に応じて、鉱工業品の品質の欄に掲げる鉱工業品の品質に関して、鉱工業品の品質、検査方法及び保管を社内規格で具体的かつ体系的に整備し、その内容は該当ＪＩＳに規定する内容、検査方法及び保管の欄に掲げる各項目を満足し、かつ、これに基づいて適切に管理していること。

鉱工業品の品質	検査方法	保管
１．車いすの種類、各部の名称とその種類及び構成部品の名称([1]) 1.1 車いすの種類 a)自走用標準形 b)介助用標準形 1.2 各部の名称とその種類 1.3 構成部品の名称 ２．性能 2.1 機能 (1) 静止力 (2) 静的安定性([3]) (3) 直進走行性([3]) (4) 駆動輪・主輪の振れ([3])	左記の品質を確保するために必要な検査方法を社内規格に具体的かつ体系的に整備すること。 　特に、判断基準が明確に表現されていない項目については、限度見本などによって品質の判断が具体的に把握できるように規定していること。	製品を適切な状態で保管するための製品保管方法について具体的に規定していること。

(5) ハンドリムの振れ(3)		
2.2 強度・耐久性(3)		
(1) シート耐荷重		
(2) アームサポート下方耐荷重		
(3) アームサポート上方耐荷重		
(4) フットサポート上方耐荷重		
(5) ティッピングレバー耐荷重		
(6) 手押しハンドル上方耐荷重		
(7) グリップ耐離脱性		
(8) キャスタ耐荷重		
(9) バックサポート斜め耐衝撃性		
(10) フットサポート耐衝撃性		
(11) ハンドリム耐衝撃性		
(12) キャスタ耐衝撃性		
(13) 駐車用ブレーキの耐久性		
(14) 走行耐久性		
(15) 車いす落下性能		
３．構造		
3.1 身体支持部		
3.2 フレーム		
3.3 駆動部		
3.3 車輪		
3.4 ねじ		
3.5 附属品		
４．寸法及び形状		
4.1 車いす寸法の定義		
4.2 車いす寸法(1)		
５．外観		
６．試験条件		
７．検査		
7.1 検査の種類と検査項目		
a)形式検査項目		
b)受渡検査項目		
８．製品の呼び方		
９．表示(2)		
10．取扱説明書		

備考　製品検査は、最終検査又は工程間検査（中間検査）のいずれで実施しても良い。

注(1)　当該製造業者が製造する全ての形式について規定すること。

(2) 次の①～③の表示事項、表示箇所、表示方法について規定すること

①令第１条の表示
②「５．表示の付記に関する特別事項」の表示
③JIS Q1001（適合性評価－日本工業規格への適合性の認証－一般認証指針）13.2付記事項の表示

(3) 試験は外注してもよい。

別表第３

原材料名の欄に掲げる原材料に関して、原材料の品質、検査方法及び保管を社内規格に具体的かつ体系的に整備し、その内容は原材料の品質、検査方法及び保管の欄の各項目を満足し、かつ、これに基づいて適切に行われていること。

原材料名	原材料の品質	検査方法	保管
		左記の品質項目について検査を行い、受け入れていること。ただし、次のいずれかによって実施しても良い。	ロットの区分を明確にしていること。
１．身体支持部 (1)シート (2)バックサポート (3)アームサポート (4)フット・レッグサポート (5)フットサポート (6)レッグサポート (7)フット・レッグサポートフレーム (8)アームサポートフレーム (9)サイドガード (10)ヘッドサポート (11)ヘッドサポートフレーム (12)ティッピングレバー	１．’ (1)’～(12)’材質、形状、外観	１．”～７．” (a)ＪＩＳマーク品の場合 ＪＩＳマークの確認 (b)試験成績表の確認 (c)購入先の品質が長期間安定している場合 銘柄の確認 ただし、品質が安定していることを定期的に確認していること。	
２．フレーム (1)主フレーム (2)折りたたみフレーム	２．’ (1)～(2)材質、寸法、強度		
３．駆動部	３．’		

(1)ハンドリム (2)ブレーキ (3)手押しハンドル	(1)'～(3)' 材質、寸法、強度		
４．車輪	４．'		
(1)駆動輪又は主輪	(1)'材質、寸法、強度		
(2)スポーク	(2)'寸法、JIS D9420に規定する品質又はこれと同等以上のもの		
(3)リム	(3)'寸法、JIS D9421に規定する品質又はこれと同等以上のもの		
(4)タイヤバルブ	(4)'寸法、JIS D9422に規定する品質又はこれと同等以上の品質		
(5)タイヤ	(5)'寸法、JIS K6302に規定する品質又はこれと同等以上のもの		
(6)チューブ	(6)'寸法、JIS K6304に規定する品質又はこれと同等以上のもの		
(7)ハブ、ハブ軸	(7)'材質、寸法、強度		
(8)キャスタ(補助輪を含む)	(8)'材質、寸法		
５．転倒防止装置	５'．材質、形状		
６．ねじ	６'．JIS B0205-1～-4及びJIS B0209-1-5に規定する一般用メートルねじ又はこれと同等以上のもの		
７．附属品	７．'形状、材質		

備考１．当該製造業者が製造する製品の種類、製造方法などに応じて、表中の原材料のうちの必要とする原材料について社内規格で規定していること。
２．外注している工程に係る原材料については、外注者が直接調達しても良い。

別表第４

工程名の欄に掲げる工程に関して、管理項目及びその管理方法、品質特性及びその検査方法並びに作業方法を社内規格に具体的かつ体系的に整備し、その内容は、管理項目、品質特性、管理方法及び検査方法の欄に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

工程名	管理項目	品質特性	管理方法及び検査方法
			［共通事項］ ①次に規定する管理項目及び品質特性について記録を有しているとともに、作業記録、検査記録、管理図を用いる等必要な方法により、工程が適切に管理されていること。 ②検査方式、不良品（不合格ロット）の措置などを定め、実施していること。
１．組立作業 1.1 車輪の組立 (1)仮組立 (2)締め上げ (3)調整	１.’ １．１’ (1)’作業手順 (2)’締付トルク (3)’調整方法	１.” 1.1” (1)” ～(3)” 車輪の縦振れ、車輪の横振れ、車輪のリム中心とハブ振分け中心、スポーク張力	１.’” 1.1”’(1)”’～(3)”’ 車輪の縦振れ、車輪の横振れ、車輪のリム中心とハブ振分け中心、スポーク張力
(4)タイヤ掛け及び空気入れ	(4)’作業手順、空気圧力	(4)” 空気漏れ	
1.2 フレームの組立	1.2’ 作業手順、締付トルク、調整方法	1.2” 外観、形状	
1.3 部品の組付け (1)車輪の組付け (2)身体支持装置部品の組付け (3)駆動装置部品の組付け	1.3’(1)’～(3)’ 作業手順、締付トルク、調整方法	1.3” (1)” 車輪の保持 (2)” 外観、形状 (3)” ブレーキの効き、外観	
２.点検・調整	２．’点検項目、点検方法、調整方法	２.” 機能(1)、寸法及び形状、外観	２.”’ 機能(1)、寸法及び形状、外観
３.表示	３．’表示箇所、表示方法、表示事項、製品と表示の一致	３．” 外観、鮮明さ	
４.包装	４．’包装方法、部	４．” 外観	４．” 完全組立車では

	品の種類及び個数、取扱説明書と内容の一致、包装表示と内容の一致		ない場合は、未組付部品の明細書を添付して、包装内容を明示していること。

備考１．当該工場が製造する製品の種類、製造方法などに応じて、表中の製造工程のうちの必要とする工程について社内規格で規定していること。

２．工程の順序は、変更することによって製品の品質が変わらない場合は、表に示した順序どおりでなくても良い。

３．各工程での品質特性については、点検・調整の工程で行っても良い。
なお、不適合品が発生した場合の処置基準を定め、適切に実施していること。

４．工程１．のうち一部を外注(2)しても良いが全てを外注(2)してはならない。

５．工程２．～４．の一部を外注(2)しても良いが全てを外注(2)してはならない。次の(1)～(3)を確実にしていること。

(1)令第2条第1項第５号ロの品質管理責任者(同条同項同号で準用する令第２条第２項第六号の品質管理責任者を含む。以下「品質管理責任者」という。）が工程２．において該当ＪＩＳへの適合性を承認すること。

(2)(1)によって確認した製品又は製造ロットに対し、認証依頼者（認証を受けた後は、「被認証者」以下同じ。）が令第１条の表示に係る工程３．及び令第１条の表示が付された包装又は送り状に係る工程４．を行わなければならない。

(3)出荷の承認は品質管理責任者が行わなければならない。

６．製造業者から出荷後に貸与事業者、販売業者、販売代理店、施設等、主として自らの使用を目的としない購入者（以下「購入者等」という。）が組立作業を行う条件で出荷する場合は、次の(1)～(3)を満足していること。

(1)社内規格で定める「工程1.1車輪の組立」～「工程1.3部品の組付け（ (1)車輪の組付けを除く)」を行い、制御装置の点検・調整ができるまでに工程で組み付けた上、販売　業者等への流通経路を確保した上で出荷していること。（工程１．相当）
なお、車輪は必ず組み立てて出荷すること。

(2)部品(溶接等により、一体化し容易に外れない部品は１つとする。また、附属品を除く。）に形式番号等を表示し、適合する形式で組み立てられることを確実にし、適合しない形式の部品又は適合する形式番号であるが認証以前の部品が購入者等で組み立てられないこと及び取扱説明書を常に利用できるようにしておくことを契約等で確実にしていること。

(3) 購入者等に、実務者として、手動車いすの組立・整備についての知識及び技能を有する者がいること。

注(1)試験は外部に依頼しても良い。ただし、静止力は除く。

(2)他の製造業者（委託先という。）、及び／又は製造業者内の協力会社への委託(3)生産が行われている場合であって、次の①～④の条件を満足する場合は、ここでは　外注とみなさず製造業者と一体となっているものとして扱い、委託先及び協力会社への審査を行う。なお、この場合、委託先工場又は事業場の名称は、令第１４条第１項、第１８条第１項第５号、第１８条第２項第５号及び第２２条第１項第５号の工場又は事業場であるが、協力会社は、工場又は事業場ではない。

①認証依頼者が製造業者である場合。

②品質管理責任者が認証依頼者に配置されている場合

③認証依頼者が認めた品質管理体制に係る規定を委託先及び協力会社が遵守して

いることを定期的に確認できるなど、認証依頼者による委託先及び協力会社の品質管理体制が契約等で担保されていること。

④令第1条の表示を付した製品が認証依頼者と委託先及び協力会社の契約等と無関係に流出することがないよう担保されていること。

(3)自社内の工場又は事業場において自社の管理下にある設備等を用いて他企業の従業員が生産等を行うこと。

別紙参考

共通化可能な製品試験項目

○印がついている項目は全て実施しなければならないが、○印がついていない部分は、生産量の多い又は品質要求事項が厳しいなど代表的な製品の1つの試験で代表してもよい。

試験項目	シート及びバックサポートの種類			フット・レッグサポートの種類				フットサポートの種類			レッグサポートの種類		アームサポートの種類						ブレーキの種類	
	スリング	ソリッド	張り調整式	固定式	挙上式	開き式	着脱式	跳ね上げ式	側方跳ね上げ式	中折れ式	開き式	着脱式	固定式	開き式	跳ね上げ式	押し込み式	横倒し式	着脱式	駐車用ブレーキ	制動用ブレーキ
(1)性能																				
①静止力																			ブレーキの種類毎に行う	
②静的安定性																				
③直進走行性																				
④駆動輪・主輪の振れ																				
⑤ハンドリムの振れ																				
⑥シート耐荷重	○	○	○																	
⑦アームサポート下方耐荷重													○	○	○	○	○	○		
⑧アームサポート上方耐荷重													○	○	○	○	○	○		
⑨フットサポート上方耐荷重				○	○	○	○	○	○	○										
⑩ティピングレバー耐荷重																				
⑪手押しハンドル上方耐荷重																				
⑫グリップ耐離脱性																				
⑬キャスタ耐荷重																				
⑭バックサポート斜め耐衝撃性	○	○	○																	
⑮フットサポート耐衝撃性				○	○	○	○	○	○	○										
⑯ハンドリム耐衝撃性																				
⑰キャスタ耐衝撃性																				
⑱駐車用ブレーキの耐久性																			○	○
⑲走行耐久性																				
⑳車いす落下性能																				
(2)構造	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(3)寸法及び形状	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(4)外観	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(5)表示	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(6)取扱説明書	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

備考　種類の名称は、該当JIS附属書2（規定） 図3～図8による。